CMF/ZOLADEX

ESSAI OUVERT RANDOMISE : ZOLADEX VS CMF COMME TRAITEMENT ADJUVANT DANS LE MANAGEMENT DES GANGLIONS ENVAHIS STADE II CANCER DU SEIN EN PRE/PERIMENOPAUSE CHEZ DES PATIENTES AGEES DE 50 AN OU MOINS.

OBJECTIFS

1. Comparer le "disease-free survival". Des patient pré/péri MNP âgées de 50 ans ou moins qui présentent des glangions envahis (stade II cancer du sein) recevant du Cyclophosphamide, du Methotrexate et du 5-Fluorouracil (CMF) ou du Zoladex comme traitement adjuvant.

2. Comparer "Overall Survival" de ces patientes dans les 2 groupes de traitement.

3. Comparer les effets secondaires dans les 2 groupes traitement.

SCHEMAS

- ZOLADEX : 1 implant SC 3.6 mg tous les 28 jours pendant 2 ans.
- CMF : . Cyclophosphamide : 500 mg/m^2 I.V. au J1 et 8 cycle 28 J. ou per os J1 au J14.
  - . Methotrexate : 40 mg/m^2 I.V. au J1 et 8 cycle 28 jours
  - . 5-Fluorouracil : 600 mg/m^2 I.V. au J1 et 8 cycle 28 jours (6 cures)

BILAN PRE-RANDOMISATION

- Examen clinique
- Bilan classique extension pour exclure métas à distance (thorax scinti os on RMN, VX, écho foie ou CT scan si enzymes ---- > bioclassique.

DIAGRAMMATIC REPRESENTATION

SURGERY

PATIENT CONSENT OBTAINED

RANDOMISATION

CMF (6 cycles) — PATIENT REFUSED RANDOMISED THERAPY — ZOLADEX (2 years)

PATIENT FOLLOWED AS DETAILED IN THE PROTOCOL

OR

RECURRENCE — DEATH (without recurrence)

_ DEATH

2021515678